

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

28denní toxikologická studie s toxikokinetikou a 14denním přežitím na potkanech po opakovaném subkutánním podání.

Doba trvání projektu pokusů v měsících

2

Klíčová slova

toxická

potkan

peptid

neuroprotektivum

0

Účely projektu pokusů

Translační a aplikovaný výzkum: Jiné poruchy u lidí [PT32]

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je stanovení toxikologického, toxikokinetického a bezpečnostního profilu testované látky. Testovaná látka (HER-096) je peptid působící jako neuroprotektivum pro dopaminergní neurony ve stresu, např. Parkinsonova choroba. Studie poskytne toxikologickou charakteristiku testované látky v režimu správné laboratorní praxe pro potřeby registrace. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik

Potenciální přínosy projektu pokusů

Využití testované látky při léčbě Parkinsonovy choroby apod.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

28denní subkutánní aplikace. Odběry krve v rámci klinicko patologického a toxikokinetického vyšetření. Měření tělesné hmotnosti. Patologické vyšetření na konci studie.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Nejsou očekávány závažné toxické účinky opakované aplikace.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
potkan laboratorní (Rattus norvegicus) [A2]	0	8	160	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi			
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Zvířata budou po ukončení pokusu usmrcena osobou odborně způsobilou, a to dislokací krční páteře v isofluranové narkóze, následně bude provedena pitva a kompletní patologické vyšetření.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Alternativní metoda pro zjištění toxikologického a toxikokinetického a bezpečnostního profilu bez použití zvířete jako testovacího systému, neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě lidí.

Použité zdroje:
<http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548

Omezení používání zvířat

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (160 + 8 rezervních), tak aby získané výsledky poskytl validní informace pro následné studie v režimu správné laboratorní praxe.

Šetrné zacházení se zvířaty

Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné ve veterinární praxi. Množství a objem odběrů v rámci toxikokinetiky (max. 3 odběrů během 24 hodin; max. 1 ml/odběr) ani v rámci klinické patologie (max. 3 odběry během studie; max. 3 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Podle předpisů EMA je potkan vhodný zvířecí model jako zástupce „hlodavců“ pro daný typ studie. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.